

PCT
WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro
INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)



<p>(51) Internationale Patentklassifikation ⁶ : A61M 16/04</p>	<p>A1</p>	<p>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 99/07428</p> <p>(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 18. Februar 1999 (18.02.99)</p>
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE98/02341</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 8. August 1998 (08.08.98)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: 197 34 821.1 12. August 1997 (12.08.97) DE</p> <p>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): TRACOE GESELLSCHAFT FÜR MEDIZINISCHE BEDARFSGE- GENSTÄNDE MBH [DE/DE]; Martin-Behaim-Strasse 12, D-63263 Neu-Isenburg (DE).</p> <p>(72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): WALDECK, Franz [DE/DE]; Breslauer Strasse 4, D-55268 Nieder-Olm (DE).</p> <p>(74) Anwälte: WEBER, D. usw.; Gustav-Freytag-Strasse 25, Post- fach 61 45, D-65051 Wiesbaden (DE).</p>		<p>(81) Bestimmungsstaaten: AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DK, EE, ES, FI, GB, GE, GH, GM, HU, ID, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW, ARIPO Patent (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).</p> <p>Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i> <i>Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen</i> <i>Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen</i> <i>eintreffen.</i></p>

(54) Title: ENDOTRACHEAL OR TRACHEOTOMY TUBE

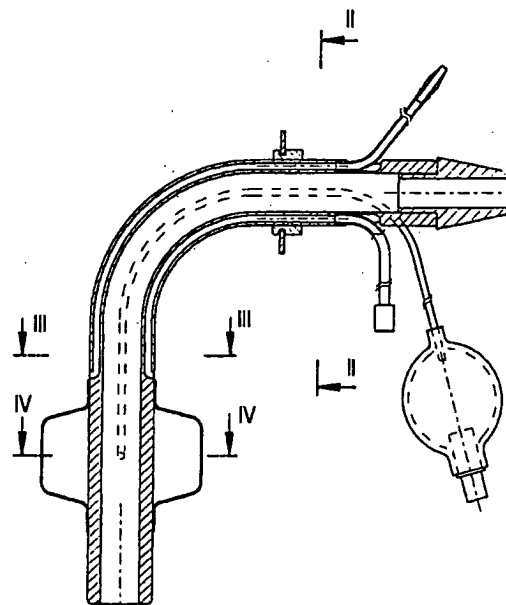
(54) Bezeichnung: ENDOTRACHEAL- ODER TRACHEOTOMIETUBUS

(57) Abstract

The invention relates to an endotracheal or tracheotomy tube with a central lumen (2) for supplying and carrying off respiratory air. The tube comprises the following: an inflatable sealing cuff (3) which surrounds the tube (1); a pipe for supplying compressed air to the cuff (3); an aspiration duct (6) situated above or below the cuff (3) and ending outside the tube (1); and a supply pipe (7), which is also above the cuff (3) and ends outside the tube (1). The invention aims to create an endotracheal or tracheotomy tube which ensures safe tracheal aspiration, i.e. with which even viscous mucus or larger mucus lumps, which might have accumulated above the sealing cuff in a patient's trachea, can be reliably aspirated. To this end, the wall (9) of the tube (1) has a thickened hollow section (11) along a sector of its periphery, whose inner hollow space forms the aspiration duct.

(57) Zusammenfassung

Die vorliegende Erfindung betrifft einen Endotracheal- oder Tracheotomietubus, dessen zentrales Lumen (2) der Zu- und Abfuhr von Atemluft dient, mit einer den Tubus (1) umfassenden, aufblasbaren Dichtmanschette (3), einer Leitung (4) für die Druckluftversorgung der Manschette (3), einer oberhalb oder unterhalb der Manschette (3) sich zur Außenseite des Tubus (1) öffnenden Absaugleitung (6) und einer ebenfalls oberhalb der Manschette (3) zur Außenseite des Tubus (1) mündenden Zuführleitung (7). Um einen Endotracheal- oder Tracheotomietubus zu schaffen, welcher eine sichere Absaugfunktion gewährleistet, d.h. mit welchem auch zähflüssiger Schleim oder größere Schleimpfropfen, die sich möglicherweise oberhalb der Manschette in der Luftröhre eines Patienten angesammelt haben, zuverlässig abgesaugt werden können, wird erfindungsgemäß vorgeschlagen, daß die Wand (9) des Tubus (1) einem Sektorbereich entlang ihres Umfanges einen verdickten, hohlen Abschnitt (11) aufweist, dessen innerer Hohlraum die Absaugleitung (6) bildet.



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidshan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland			TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	ML	Mali	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MN	Mongolei	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MR	Mauretanien	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MW	Malawi	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	MX	Mexiko	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NE	Niger	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NL	Niederlande	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NO	Norwegen	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	NZ	Neuseeland		
CM	Kamerun			PL	Polen		
CN	China	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CU	Kuba	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CZ	Tschechische Republik	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
DE	Deutschland	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DK	Dänemark	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
EE	Estland	LR	Liberia	SG	Singapur		

Endotracheal- oder Tracheotomietubus

Die vorliegende Erfindung betrifft einen Endotracheal- oder Tracheotomietubus, dessen zentrales Lumen der Zu- und Abfuhr von Atemluft dient, mit einer den Tubus umfassenden Dichtmanschette (Cuff), einer Leitung für die Druckluftversorgung der Manschette, einer oberhalb oder unterhalb der Manschette sich zur Außenseite des Tubus öffnenden Absaugleitung und einer zur Außenseite des Tubus oberhalb der Manschette mündenden Zuführleitung.

Ein entsprechender Endotrachealtubus ist aus dem US-Patent 5,582,167 bekannt. Bei dem bekannten Endotrachealtubus ist zusätzlich zu dem eigentlichen, das Lumen für das Atmen bzw. die Beatmung definierenden Tubus noch ein weiterer, den Tubus umfassender Schlauch aus einem dünnwandigen, nachgiebigen Material vorgesehen. Diese Schlauchhülle hat einen um 1 bis 8 mm größeren Innendurchmesser als es dem Außendurchmesser des eigentlichen Beatmungstubus entspricht, wobei sich in der Nähe der Manschette das Ende mit dem kleineren Durchmesser des Umhüllungsschlauches befindet, so daß zwischen der Außenwand des Tubus und der Innenwand der Schlauchhülle ein ringförmiger Kanal gebildet wird, der dicht oberhalb der Manschette endet und zum Absaugen von Sekret und dergleichen dient. Im unteren Bereich des Tubus, d.h. unmittelbar oberhalb der Manschette, sind zu diesem Zweck Abstandhalter für die Schlauchhülle vorgesehen, während im oberen, weiteren Teile keine entsprechenden Abstützeinrichtungen vorgesehen sind.

Ein wesentlicher Nachteil einer solchen Ausgestaltung eines Endotracheal- oder Tracheotomietubus liegt in der Nachgiebigkeit der äußeren Schlauchhülle. Da beim Absaugen zwischen der Außenwand des eigentlichen Tubus und der Schlauchhülle ein Unterdruck herrscht, besteht in hohem Maße die Gefahr, daß die äußere, nachgiebige Schlauchhülle kollabiert und sich an die Außenwand des Tubus anlegt. Es versteht sich, daß der vorgesehene Ringkanal zwischen der Außenwand des Tubus und der Innenwand der äußeren Schlauchhülle dann die vorgesehene Absaugfunktion nicht erfüllen kann. Auch die im unteren Bereich und unmittelbar oberhalb der Manschette vorgesehenen Abstandhalter zwischen Tubus und Schlauchhülle können dies Problem allenfalls geringfügig abmildern, jedoch nicht vollständig beseitigen.

Darüberhinaus mag der ringförmige Spalt zwischen Tubus und äußerer Schlauchhülle einen im Prinzip ausreichenden Gesamtquerschnitt haben, jedoch ist dieser Ringspalt ausgesprochen

schmal, so daß Schleimpfropfen nicht oder nur mühsam abgesaugt werden können und relativ leicht den engen Spalt zwischen Tubus und Schlauchhülle verstopfen.

Das Absaugen oberhalb der Manschette hat vor allem den Zweck, sich dort ansammelnde Flüssigkeit, die Bakterien und sonstige Krankheitserreger enthält, welche in dem feuchten und warmen Milieu, das in der Luftröhre herrscht, ansonsten einen hervorragenden Nährboden finden, möglichst vollständig abzusaugen und zu entfernen, damit der intubierte bzw. eine Tracheotomiekannüle tragende Patient nach Möglichkeit keine Infektion der Bronchien oder der Lungen erleidet.

Wenn aber das Absaugen aufgrund der kollabierenden äußeren Schlauchhülle nur unzureichend erfolgt, so ist auch der angestrebte Infektionsschutz durch das Absaugen nur sehr unvollkommen.

Gegenüber diesem Stand der Technik liegt der vorliegenden Erfindung die Aufgabe zugrunde, einen Endotracheal- oder Tracheotomietubus zu schaffen, welcher eine sichere Absaugfunktion gewährleistet, d.h. mit welchem auch zähflüssiger Schleim oder größere Schleimpfropfen, die sich möglicherweise oberhalb der Manschette in der Luftröhre eines Patienten angesammelt haben, zuverlässig abgesaugt werden können.

Diese Aufgabe wird dadurch gelöst, daß die Wand des Tubus in einem Sektor ihres Umfanges einen verdickten, hohlen Abschnitt aufweist, dessen Hohlraum einen Absaugkanal definiert.

Indem also der Absaugkanal in die Wand des Tubus integriert wird, wozu allerdings auch zur Erzielung eines ausreichenden Absaugquerschnittes dieser Wandabschnitt verdickt sein muß, erhält man einen relativ stabilen, sich nicht ohne weiteres verformenden und damit nicht kollabierenden Absaugkanal, dessen minimaler Durchmesser problemlos größer gestaltet werden kann als die minimale Breite eines ringförmig den Tubus umfassenden Kanals.

Zwar erfolgt die Verdickung eines Wandabschnittes in einem Sektor (bezogen auf die Umfangsrichtung) des Tubus zu Lasten des Querschnittes des Lumens, diese Verringerung des Lumenquerschnittes kann jedoch vergleichsweise gering in der Größenordnung von zum Beispiel 10% gehalten werden, wobei immer noch der Durchmesser des Absaugkanales wesentlich größer gestaltet werden kann als die Spaltbreite eines den Tubus umgebenden Ringspaltes. Falls erwünscht, kann man zur Wiederherstellung des vollen Lumenquerschnittes den Außendurchmesser und damit auch den Lumendurchmesser des Tubus geringfügig

- 3 -

vergrößern. Dabei wird eine Verringerung des Lumenquerschnittes aufgrund des verdickten Wandabschnittes um zum Beispiel etwa 10% schon durch eine Durchmesserergrößerung des Lumens und des gesamten Tubus um nur etwa 3 - 4% bereits vollständig kompensiert. Dagegen muß, ausgehend von einem vorgegebenen Lumenquerschnitt, der Außendurchmesser eines Tubus um 20% vergrößert werden, wenn die Spaltbreite zwischen einer äußeren Schlauchhülle und der Außenwand des Tubus ein Zehntel des Lumendurchmessers nicht unterschreiten soll.

Bevorzugt ist eine Ausführungsform der Erfindung, bei welcher der Sektor des verdickten Wandabschnittes weniger als 120° , vorzugsweise weniger als 90° vom Umfang des Tubus (im Querschnitt gesehen) umfaßt.

Der minimale Durchmesser des Absaugkanals sollte mindestens 1,5 mm, vorzugsweise mindestens 2 mm betragen. Dabei kann man zum Beispiel bei einem Tubusaußendurchmesser von 12 mm und einer normalen Tubuswandstärke außerhalb des verdickten Bereiches von etwa 1 mm ohne weiteres in einem verdickten Wandabschnitt, der sich über einen Sektor von weniger als 90° erstreckt, einen Absaugkanal mit einem minimalen Durchmesser von 3 mm unterbringen, wobei der freie Lumenquerschnitt nur um 10% reduziert wird. Will man bei einer solchen Ausführungsform den vollen Lumenquerschnitt (im Vergleich zu einem Tubus ohne Absaugkanal) erhalten, so braucht man lediglich, unter Beibehaltung der Wandstärke von 1 mm, den Tubusaußendurchmesser auf zum Beispiel 12,4 mm zu vergrößern, unter Beibehaltung eines kreisförmigen Absaugkanales mit einem Durchmesser von 3 mm. Der verdickte Wandabschnitt kann dann unter Einbeziehung des Absaugkanales eine maximale Dicke von 3,5 bis 4 mm haben, wobei sich zwar für den Absaugkanal selbst kurze Wandabschnitte zur Außenseite und zur Innenseite des Tubus bilden, die eventuell nur zwischen 0,2 und 0,5 mm dick sind, die jedoch sehr schnell in dickere Wandabschnitte des Tubus übergehen und so der Stabilität des Tubus insgesamt keinen Abbruch tun.

Wahlweise kann der Querschnitt des Absaugkanales kreisförmig sein, er kann aber auch oval bzw. elliptisch gestaltet werden, wobei in letzterem Fall das Verhältnis von langer zu kurzer Achse des elliptischen Querschnittes einen Wert von 2 bis 3 möglichst nicht überschreiten sollte, weil ansonsten entweder der minimale Durchmesser in Form der kurzen Achse des elliptischen Querschnittes zu klein oder aber der Anteil des Absaugkanales und damit des verdickten Wandabschnittes am Gesamtquerschnitt des Tubus zu groß wird. Ansonsten kann jedoch ein elliptischer Querschnitt des Absaugkanales im Hinblick auf maximale Ausnutzung des zur Verfügung stehenden Querschnittes bei gleichzeitiger Stabilität und Flexibilität des

Tubus und seiner Wandabschnitte die optimale Lösung für die der Erfindung zugrunde liegende Aufgabe sein.

Zweckmäßigerweise sind in der bevorzugten Ausführungsform der Erfindung die Absaug- und die Zufuhrleitung auf diametral gegenüberliegenden Seiten des Tubus vorgesehen. Die Absaugöffnung bzw. Mündung des Absaugkanales am distalen Ende desselben liegt vorzugsweise unmittelbar oberhalb des Randes der Manschette.

Auch die Mündung des Zuführkanales, der vorzugsweise für die Zufuhr einer Spül- und/oder Desinfektionsflüssigkeit oder für Medikamente vorgesehen ist, kann in der gleichen axialen Höhe, d.h. relativ dicht oberhalb des oberen Randes der Manschette vorgesehen sein, kann aber auch axial nach oben versetzt sein.

Dabei ist der Querschnitt des Absaugkanals wesentlich größer als der Querschnitt der Zufuhrleitung und beträgt zum Beispiel das Fünf- bis Fünfzehnfache des letzteren. Der Querschnitt des Absaugkanals beträgt seinerseits zwischen 5 und 15% des Lumens des Tubus.

Zweckmäßigerweise sind sowohl die Zufuhrleitung als auch die Druckversorgungsleitung für die Manschette in die Wand des Tubus integriert. Da die beiden letztgenannten Leitungen nur einen relativ geringen Querschnitt haben müssen, denn in einem Fall wird Luft oder ein anderes Gas zum Aufblasen der Manschette zugeführt, im anderen Fall kann eine Spülflüssigkeit niedriger Viskosität verwendet werden, können diese Kanäle bzw. Leitungen mit einem typischen Durchmesser in der Größenordnung von 0,5 bis 0,8 mm ohne weiteres in die Tubuswand integriert werden, die hierfür nicht unbedingt verdickt zu werden braucht. Wahlweise kann jedoch in Analogie zu dem verdickten Abschnitt für die Absaugleitung die Tubuswand auch im Bereich der Zufuhrleitung für Spülflüssigkeit oder der Druckversorgungsleitung für die Manschette etwas verdickt sein, wenn auch in erheblich geringerem Maße als im Falle der Absaugleitung.

Gemäß einer weiteren Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist vorgesehen, daß ein zusätzlicher Absaugkanal vorgesehen ist, welcher in der Nähe des distalen Endes des Tubus, und zwar jenseits der Manschette, mündet. Über diesen zusätzlichen Absaugkanal kann dann Flüssigkeit bzw. Sekret aus der Luftröhre des Patienten abgesaugt werden, welches sich noch unterhalb der Manschette bzw. auf der dem äußeren Adapteranschluß des Tubus abgewandten Seite der Manschette ansammelt.

Auch dieser Absaugkanal ist vorzugsweise in die Wand des Tubus integriert, und zwar nach Möglichkeit in der Nähe des ersten Absaugkanals, welcher oberhalb der Manschette mündet und nach Möglichkeit auch in demselben verdickten Wandabschnitt. Dabei könnte eventuell auch einer der beiden Absaugkanäle ein getrennt auf die Außenwand des Tubus aufgeklebter Absaugkanal sein.

Außerdem ist es noch zweckmäßig, wenn die Mündungen des Absaugkanals bzw. der Absaugkanäle eine Einrichtung zum Freihalten der Mündungsöffnungen aufweisen, wie zum Beispiel einen oder mehrere, gegebenenfalls auch kreuzförmig angeordnete Stege oder dergleichen, welche von der Kanalöffnung etwas hervorstehen und so zwar mit der Wand der Luftröhre in Berührung treten können, gleichzeitig jedoch die Luftröhrenwand so in Abstand von der Mündung bzw. Kanalöffnung halten, daß mindestens an den Stegen oder dergleichen vorbei noch Zugang zu dem Kanal besteht. Alternativ könnte auch eine vorstehende Siebabdeckung an der Mündung des Absaugkanals bzw. der Absaugkanäle vorgesehen werden.

Weitere Vorteile, Merkmale und Anwendungsmöglichkeiten der vorliegenden Erfindung ergeben sich aus der folgenden Beschreibung einer bevorzugten Ausführungsform und der dazugehörigen Figuren. Es zeigen:

- Figur 1 einen Längsschnitt durch eine erfindungsgemäße Tracheotomiekanüle,
- Figur 2 einen Querschnitt durch eine Tracheotomiekanüle mit einem Schnitt entlang der Linie II-II in Figur 1,
- Figur 3 einen Querschnitt durch eine Tracheotomiekanüle mit einem Schnitt entlang der Linie III-III in Figur 1,
- Figur 4 einen Querschnitt durch eine Tracheotomiekanüle mit einem Schnitt entlang der Linie IV-IV in Figur 1,
- Figur 5 einen Längsschnitt durch eine weitere Ausführungsform der erfindungsgemäße Tracheotomiekanüle,
- Figur 6 einen Querschnitt durch eine Tracheotomiekanüle nach Figur 5 mit einem Schnitt entlang der Linie VI-VI in Figur 5,
- Figur 7 einen Querschnitt durch eine Tracheotomiekanüle nach Figur 5 mit einem Schnitt entlang der Linie VII-VII in Figur 5,
- Figur 8 einen Querschnitt durch eine Tracheotomiekanüle nach Figur 5 mit einem Schnitt entlang der Linie VIII-VIII in Figur 5,

- Figur 9 einen Querschnitt durch eine Tracheotomiekanüle nach Figur 5 mit einem Schnitt entlang der Linie IX-IX in Figur 5 und
- Figur 10 einen Querschnitt durch eine Tracheotomiekanüle nach dem Stand der Technik

Die Darstellungen in den Figuren sind nur bedingt maßstabsgetreu und stellen insoweit keine Festlegungen dar, auch wenn in der Praxis einige der dargestellten Aspekte durchaus auch in den relativen Maßen identisch übernommen werden könnten.

In Figur 1 erkennt man einen insgesamt mit 10 bezeichneten Tracheotomietubus bzw. eine Tracheotomiekanüle, die dafür vorgesehen ist, nach einem entsprechenden operativen Schnitt durch den Hals eines Patienten in dessen Luftröhre eingeführt zu werden. Die Tracheotomiekanüle besteht aus einem Tubus 1, einem sogenannten Schild 12, welches am Hals des Patienten anliegt und dadurch die Lage der Kanüle definiert, einer Abdichtmanschette 3 und einem genormten Adapter (20) am Eingangsende der Kanüle für den Anschluß an ein Narkose- oder Beatmungsgerät. Der untere Abschnitt der Kanüle 10 mit der Manschette 3 befindet sich in der Luftröhre eines Patienten, im allgemeinen unterhalb des Kehlkopfes und der Stimmbänder. Beim Einführen der Kanüle befindet sich die Manschette 3 in einem nicht-aufgeblasenen, eng an dem Tubus 1 anliegenden Zustand und wird anschließend über eine Leitung 4 und deren äußeren Anschluß 5 auf einen leichten Überdruck von typischerweise 15 - 20 mm Hg aufgebläht, um in der Luftröhre des Patienten eine Abdichtung und eine Fixierung des Tubus zu bilden. Ein Endotrachealtubus unterscheidet sich von einer solchen Tracheotomiekanüle im wesentlichen nur dadurch, daß er wesentlich länger ist und nicht den Schild 12 aufweist, da ein Endotrachealtubus im allgemeinen durch den Mund oder die Nase eines Patienten in die Luftröhre eingeführt wird.

Ein Ventil und ein Druckregel- bzw. Überwachungssystem für die Manschette 3 werden in Figur 1 durch den Ballon 18 und damit verbundene Elemente repräsentiert. Ein Problem bei längeren Intubationen und beim Tragen von Tracheotomiekanülen liegt oftmals darin, daß sich in der Luftröhre eines Patienten unmittelbar oberhalb der Manschette 3 und außerhalb des Tubus 1 Flüssigkeit und Schleim ansammelt und aufgrund des feuchten und warmen Klimas, welches notwendigerweise in diesem Bereich herrscht, einen idealen Nährboden für Bakterien und andere Krankheitserreger bilden. Diese können unter Umständen durch Druckschwankungen in der Manschette 3 oder durch Bewegungen des Patienten auch an der Manschette 3 vorbeitreten, oder aber beim zwischenzeitlichen Herausnehmen des Tubus in die Bronchien und die Lunge des Patienten eindringen und verursachen dadurch oftmals schwere Komplikationen, wie Lungenentzündungen und andere Krankheiten, von denen zum Beispiel nach Operationen

ein großer Anteil der längerfristig intubierten Patienten befallen wird.

Zur Beseitigung oder Abmilderung dieses Problems ist in den in Figur 1 dargestellten Tubus 1 ein Absaugkanal 6 integriert, mit einem äußeren Absauganschluß 16 und einer inneren Absaugöffnung 8, die unmittelbar oberhalb der Manschette die Verbindung von der äußeren Umgebung des Tubus 1 zu dem Absaugkanal 6 herstellt. Durch diesen Absaugkanal 6 können Schleim und Flüssigkeit, die sich in der Luftröhre oberhalb der Manschette 3 ansammeln, ohne weiteres abgesaugt und entfernt werden, dadurch werden auch die darin enthaltenen Bakterien und sonstigen Krankheitskeime mit entfernt und in ihrer Anzahl erheblich reduziert und es wird den verbleibenden Krankheitserregern auch der größte Teil des ansonsten vorhandenen Nährmediums entzogen, so daß die Zahl und Dichte der Krankheitskeime in diesem Bereich vergleichsweise gering ist und das Immunsystem auch eines geschwächten Patienten die Abwehr dieser verbleibenden Krankheitskeime bewältigen kann.

Zusätzlich ist in dem Längsschnitt gemäß Figur 1 auch noch ein Spülkanal 7 zu erkennen mit einem äußeren Anschluß 17 und einer inneren Öffnung 9, die sich ebenfalls zur Außenseite des Tubus 1 öffnet. Durch diesen Kanal 7 kann in den den Tubus oberhalb der Manschette 3 umgebenden Bereich eine Flüssigkeit eingespritzt werden, die dann ebenfalls durch die Öffnung 8 und den Absaugkanal 6 wieder abgesaugt wird. Hierdurch kann die Zahl der Krankheitserreger in diesem Bereich noch weiter erheblich vermindert werden und außerdem ist es möglich, der Spülflüssigkeit bakterizid wirkende Stoffe oder Antibiotika beizumengen, um so vorhandene Krankheitskeime gegebenenfalls abzutöten oder deren Vermehrung zu verhindern. Die Kombination von Spülung und Absaugen kann das Krankheitsrisiko des Patienten damit erheblich herabsenken. Dabei ist es im übrigen auch möglich, die Öffnung 9 des Spülkanals 7 etwas weiter oben als die Absaugöffnung münden zu lassen, wenn es zum Beispiel erwünscht ist, einen etwas längeren Abschnitt oberhalb der Manschette 3 und um den Tubus 1 herum mit der Spülflüssigkeit zu beaufschlagen. Das Absaugen kann auch zeitlich versetzt zu der Zugabe der Spülflüssigkeit erfolgen, indem zum Beispiel zunächst die vorhandene Flüssigkeit bzw. Schleim durch die Öffnung 8 abgesaugt wird, dann durch die innere Leitung 7 Spülflüssigkeit zugeführt und gegebenenfalls auch gleichzeitig abgesaugt wird, wobei dann das Absaugen auch unterbrochen werden kann, um den Pegel der Spülflüssigkeit bis zu einem gewünschten Niveau ansteigen zu lassen, damit ein etwas größerer Bereich der Luftröhre gereinigt und von Krankheitserregern befreit wird bzw. deren Konzentration in diesem Bereich erheblich herabgesetzt wird. Auch Medikamente, die in diesem Bereich von der Wand der Luftröhre aufgenommen werden und so in die Blutbahn des Patienten gelangen, können durch den Spülkanal 7 zugeführt werden.

Neben dem Absaugkanal 6 kann in einer besonderen Ausführungsform der Erfindung, wie sie in den Figuren 5 bis 8 dargestellt ist, auch noch ein zweiter, unterhalb der Manschette und in der des distalen Endes der Kanüle mündender Absaugkanal 6' vorgesehen sein. Vorzugsweise ist dann der letztere in die Tubuswand integriert, während der ursprüngliche Absaugkanal 6, der nach wie vor vorhanden ist und oberhalb der Manschette 2 mündet, wahlweise ebenfalls in die Tubuswand integriert oder außen auf die Tubuswand aufgeklebt ist.

Der Kanal 4 zum Aufpumpen bzw. Druckregulieren des Druckes in der Manschette 3 kann ebenso wie der Spülkanal 7 in die Wand des Tubus 1 integriert sein, ist jedoch gegenüber den beiden dargestellten Kanälen 7 und 6 um 90° versetzt und daher in der Darstellung gemäß Figur 1 und 5 nur durch gestrichelte Linien angedeutet.

Der Patient atmet durch das zentrale Lumen 2 des Tubus 1 bzw. wird durch dieses Lumen 2 beatmet, falls sein Zustand dies erfordert. Je nach Anwendungsfall hat der Tubus 1 sehr unterschiedliche Abmessungen und insbesondere auch unterschiedliche Durchmesser, da Kinder zum Beispiel einen wesentlich kleineren Tubus und auch ein kleineres Lumen benötigen als zum Beispiel körperlich große erwachsene Personen. Wesentlich ist selbstverständlich, daß das zentrale Lumen 2 einen genügend großen Querschnitt hat, so daß der Patient problemlos und ohne übermäßige Anstrengungen selbst atmen kann oder aber entsprechend beatmet werden kann. Andererseits setzen jedoch die konkreten anatomischen Gegebenheiten bei einem Patienten dem Außendurchmesser des Tubus 1 bzw. 1' Grenzen. Insofern ist es wesentlich, daß die Anordnung und auch die Größe der Kanäle 4, 6, 6' und 7 so gewählt werden, daß bei gegebenem Lumenquerschnitt der Außendurchmesser des Tubus nicht allzu groß wird. Dabei ist jedoch zu berücksichtigen, daß der manchmal etwas zähflüssige Schleim, der sich in der Luftröhre eines Patienten bilden kann, nicht ohne weiteres durch kleine Querschnitte abgesaugt werden kann, die dann allzu leicht verstopfen würden.

Wie man sowohl anhand des Längsschnittes der Figur 1, vor allem aber anhand des Querschnittes gemäß Figur 2 erkennen kann, sieht die vorliegende Erfindung einen verdickten Wandabschnitt 11 vor, der hohl ausgebildet ist und einen Kanal 6 zum Absaugen aufweist, dessen Querschnitt hinreichend groß ist, um auch zähflüssigen Schleim oder Schleimpfropfen, die sich in der Luftröhre eines Patienten oberhalb der Manschette 3 gebildet haben, absaugen zu können. Konkret hat der Absaugkanal 6 einen in etwa kreisförmigen oder ovalen Querschnitt, der größenordnungsmäßig etwa 10% des Querschnitts des Lumens 2 ausmacht. Wie man erkennt, ist der Querschnitt des Lumens 2 bzw. 2' durch den verdickten Wandabschnitt 11 etwas verringert, jedoch beträgt die Verringerung des Lumenquerschnitts bei den

konkret in Figur 2 dargestellten Querschnittsverhältnissen nur wenige % gegenüber einem kreisförmigen Lumenquerschnitt mit demselben Durchmesser, jedoch ohne den verdickten Wandabschnitt 11. Falls es jedoch erforderlich ist, den vollen Lumenquerschnitt beizubehalten, der ohne den verdickten Wandabschnitt 11 vorhanden wäre, so genügt es, den Gesamtdurchmesser des Tubus 1 um etwa 3 - 4 % zu vergrößern, so daß sich auch der Innendurchmesser des Lumens 2 um 3 - 4 % vergrößert, was zur Vergrößerung des Lumenquerschnittes in der Größenordnung von 10 - 15 % führt, so daß dann der von dem verdickten Wandabschnitt 11 beanspruchte Querschnittsanteil durch die geringfügige Vergrößerung des Gesamtdurchmessers kompensiert wird. Der Spülkanal 7 liegt dem Absaugkanal 6 diametral gegenüber und hat einen erheblich kleineren Querschnitt, so daß er innerhalb der normalen Wandstärke der Wand 13 des Tubus 1 Platz findet, ebenso wie auch der Luftdruckkanal 4 für das Aufblasen der Manschette 3. Die Spülflüssigkeit kann gegebenenfalls mit entsprechend niedriger Viskosität ausgewählt werden und kann bei Bedarf auch mit erhöhtem Druck durch den Kanal 7 eingepreßt oder infundiert werden, so daß es ausreicht, wenn der Kanal 7 einen Durchmesser in der Größenordnung von 0,5 mm hat. Ein entsprechender Durchmesser ist auch für den Druckluftkanal 4 ohne weiteres ausreichend. Dagegen ist der beim Absaugen zu erzeugende Unterdruck auf die Größenordnung des normalen Luftdruckes beschränkt und die Flüssigkeit bzw. der Schleim, der sich möglicherweise in der Luftröhre eines Patienten oberhalb der Manschette 3 ansammelt, hat möglicherweise eine relativ hohe Viskosität, so daß ein entsprechend größerer Querschnitt für den Absaugkanal 6 benötigt wird. Der verdickte Wandabschnitt 11 liefert dabei gleichzeitig eine ausreichende Stabilität für den Kanal 6, so daß dieser bei einer Druckdifferenz in der Größenordnung von 1 Bar auf keinen Fall kollabiert. Anhand der verschiedenen Querschnittsdarstellungen in den Figuren 2 - 4 und 6 - 9, die Schnitte in verschiedenen axialen Positionen der Tracheotomietuben der ersten bzw. zweiten Ausführungsformen zeigen, erkennt man deutlich, bis zu welchen axialen Positionen die einzelnen Kanäle reichen und wie sich der Querschnitt der einzelnen Kanäle relativ zueinander und zum zentralen Lumen verhält, auch wenn, wie bereits erwähnt, die relativen und absoluten Maße der einzelnen Kanäle durchaus von den dargestellten Maßen abweichen können.

Zum Vergleich ist in Figur 10 ein aus dem Stand der Technik bekannter Endotrachealtubus im Querschnitt dargestellt, der im Prinzip denselben Außendurchmesser haben muß wie der Tubus 1 oder 1' gemäß den Figuren 1-9 der vorliegenden Erfindung. Dabei wird ein Absaugkanal 26 durch einen Ringraum definiert, der außerhalb des Tubus 21 durch eine Schlauchhülle oder Rohrhülle 24 definiert wird. Bei einer solchen Schlauchhülle 24 besteht jedoch im Falle des Absaugens die Gefahr, daß diese Schlauchhülle 24 kollabiert und sich an die Wand des Tubus 21 anlegt und dadurch den Querschnitt des Kanals 26 erheblich reduziert oder sogar

vollständig verschließt. Zwar mag der Gesamtquerschnitt des Absaugkanales 26 sogar größer sein als der Gesamtquerschnitt des Absaugkanales 6, jedoch liegt der Absaugkanal 26 nur in Form eines schmalen Ringkanales 26 vor, dessen Breite (in radialer Richtung) nur etwa ein Drittel des Durchmessers des Absaugkanales 6 beträgt, so daß zähflüssiger Schleim nur sehr schwer durch diesen Kanal 26 abgesaugt werden kann. Abstandhalter mögen zwar dazu dienen, ein Berühren der Schlauch- oder Rohrhülle 24 mit der Außenwand des Tubus 21 zu verhindern, jedoch gelingt dies nur, wenn die äußere Hülle 24 aus einem hinreichend steifen Material besteht und auch dann bleibt die radiale Breite des Ringspaltes 26 nach wie vor sehr klein gegen den Durchmesser des Absaugkanales 6 gemäß Figur 2.

Der Vergleich mit dem Stand der Technik gemäß Figur 10 zeigt im übrigen, daß der Querschnitt des zentralen Lumens 2 im Falle der vorliegenden Erfindung bei gegebenem Außendurchmesser des Tubus 1 bzw. 1' wesentlich größer ist als bei dem bekannten Stand der Technik. Umgekehrt könnte bei gleichem Querschnitt des zentralen Lumens 2 der Außendurchmesser des Tubus 1, 1' im Vergleich zu dem Tubus 21 nach dem Stand der Technik verringert werden, wobei gleichzeitig die Fähigkeit zum Absaugen dennoch verbessert wäre.

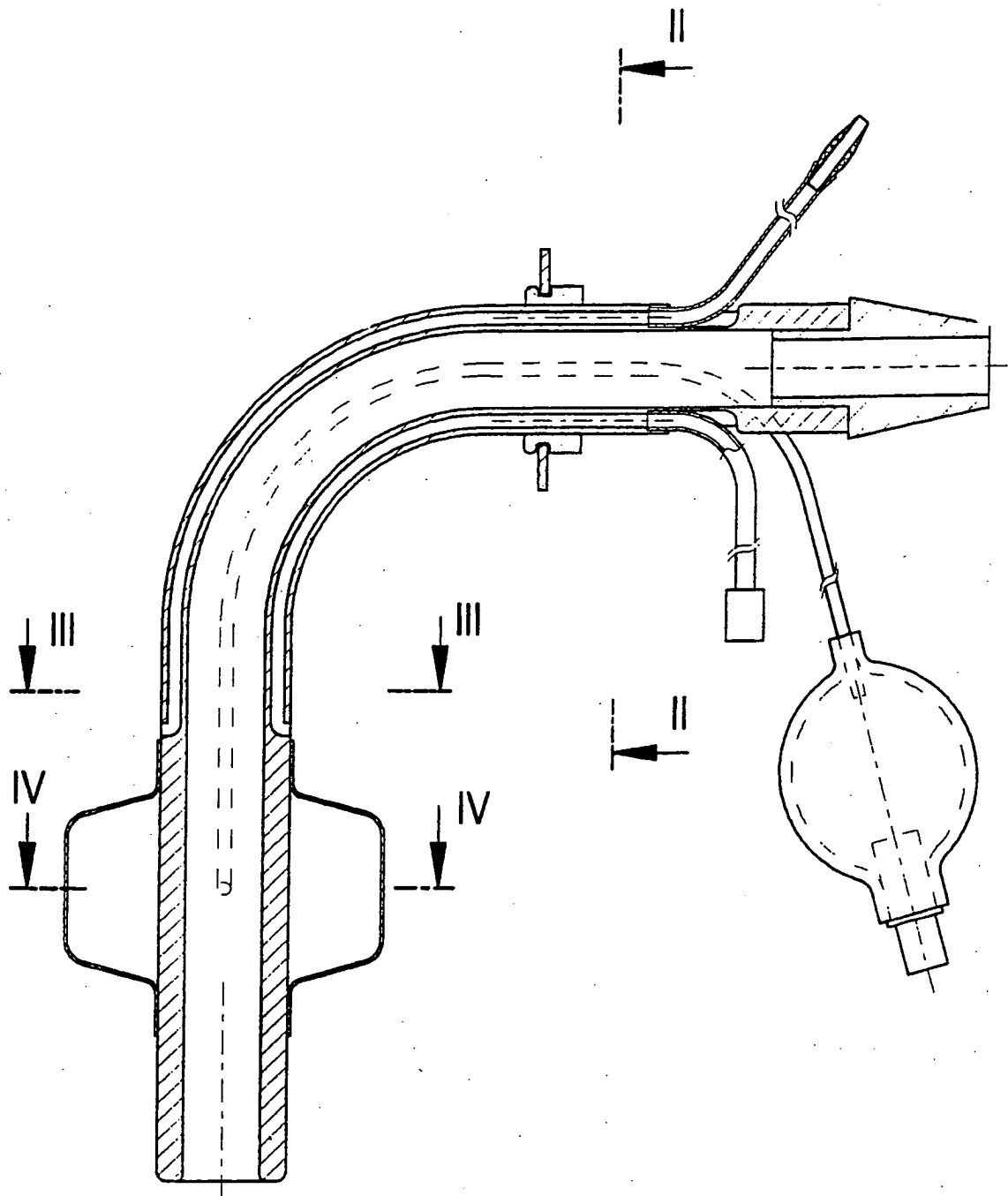
Patentansprüche

1. Endotracheal- oder Tracheotomietubus, dessen zentrales Lumen (2) der Zu- und Abfuhr von Atemluft dient, mit einer den Tubus (1) umfassenden, aufblasbaren Dichtmanschette (3), einer Leitung (4) für die Druckluftversorgung der Manschette (3), einer oberhalb oder unterhalb der Manschette (3) sich zu Außenseite des Tubus (1) öffnenden Absaugleitung (6) und einer ebenfalls oberhalb der Manschette (3) zur Außenseite des Tubus (1) mündenden Zuführleitung (7), dadurch gekennzeichnet, daß die Wand (9) des Tubus (1) einem Sektorbereich entlang ihres Umfangs einen verdickten, hohlen Abschnitt (11) aufweist, dessen innerer Hohlraum die Absaugleitung (6) bildet.
2. Endotracheal- oder Tracheotomietubus nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Sektor des verdickten Wandabschnittes (11), in einem Querschnitt des Tubus gesehen, weniger als 120° , vorzugsweise weniger als 90° umfaßt.
3. Endotracheal- oder Tracheotomietubus nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der minimale Durchmesser des Absaugkanales (6) mindestens 1,5 mm, vorzugsweise mindestens 2 mm beträgt.
4. Endotracheal- oder Tracheotomietubus nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Absaugkanal (6) einen im wesentlichen kreisförmigen Querschnitt hat.
5. Endotracheal- oder Tracheotomietubus nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Absaugkanal (6) einen ovalen bzw. elliptischen Querschnitt hat, wobei das Verhältnis von großer zu kleiner Achse des elliptischen Querschnittes vorzugsweise weniger als 2 beträgt.
6. Endotracheal- oder Tracheotomietubus nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Mündungen des Absaugkanales (6) und des Zuführkanales (7) auf diametral gegenüberliegenden Seiten des Tubus (1) vorgesehen sind.

7. Endotracheal- oder Tracheotomietubus nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Absaugöffnung des Absaugkanales (6) unmittelbar am oberen Rand der Manschette (3) angeordnet ist.
8. Endotracheal- oder Tracheotomietubus nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Mündung der Zuleitung gegenüber der Mündung des Absaugkanales (6) axial versetzt ist.
9. Endotracheal- oder Tracheotomietubus nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß sowohl die Druckleitung (4) für die Manschette (3) als auch die Zuführleitung (7) in die Wand (9) des Tubus (1) integriert sind.
10. Endotracheal- oder Tracheotomietubus nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Querschnitt des Absaugkanales (6) sehr viel größer ist als der Querschnitt der Zuführleitung (7), und mindestens das Fünf- bis Fünfzehnfache des Zuführleitungsquerschnittes beträgt.
11. Endotracheal- oder Tracheotomietubus nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Querschnitt des Absaugkanals (6) zwischen 3% und 15% des Lumenquerschnittes beträgt.
12. Tracheotomietubus nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß Anschlußstutzen (16, 17) für den Absaugkanal (6) bzw. den Zuführkanal (7) am proximalen Ende des Tubus (1) vor einem Schild (8) des Tracheotomietubus (10) münden.
13. Tracheotomietubus nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß ein zusätzlicher Absaugkanal (6') vorgesehen ist, welcher in der Nähe des distalen Endes des Tubus (1') jenseits der Manschette (2) mündet.
14. Tracheotomietubus nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß der zusätzliche Absaugkanal (6') in die Wand des Tubus integriert ist, während der oberhalb der Manschette mündende Absaugkanal (6) auf die Außenwand des Tubus aufgeklebt ist.

15. Tracheotomietubus nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Mündung des Absaugkanals (6) bzw. der Absaugkanäle (6, 6') eine Einrichtung zum Freihalten der Kanalöffnung aufweist.

Fig. 1



2/4

Fig. 2

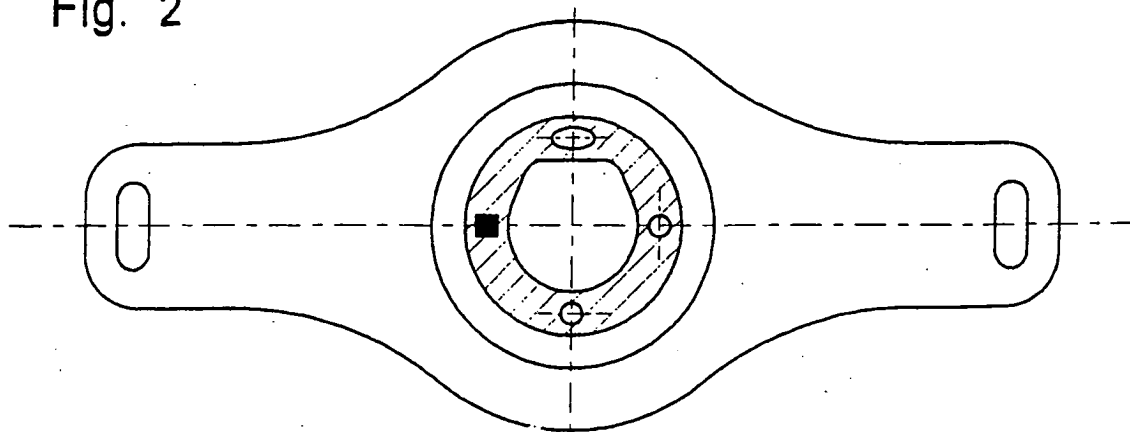


Fig. 3

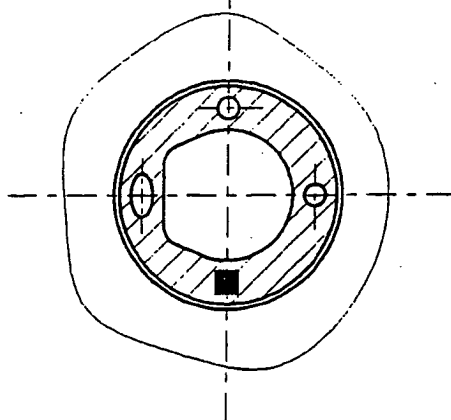


Fig. 4

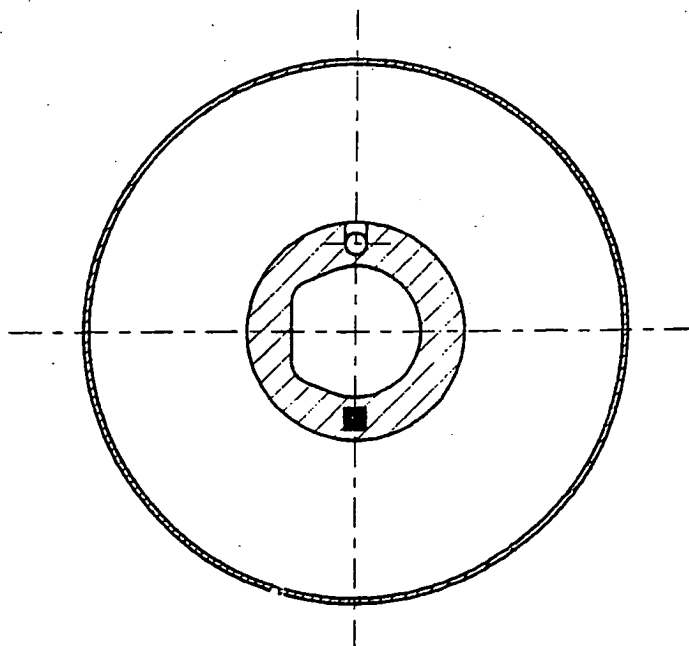
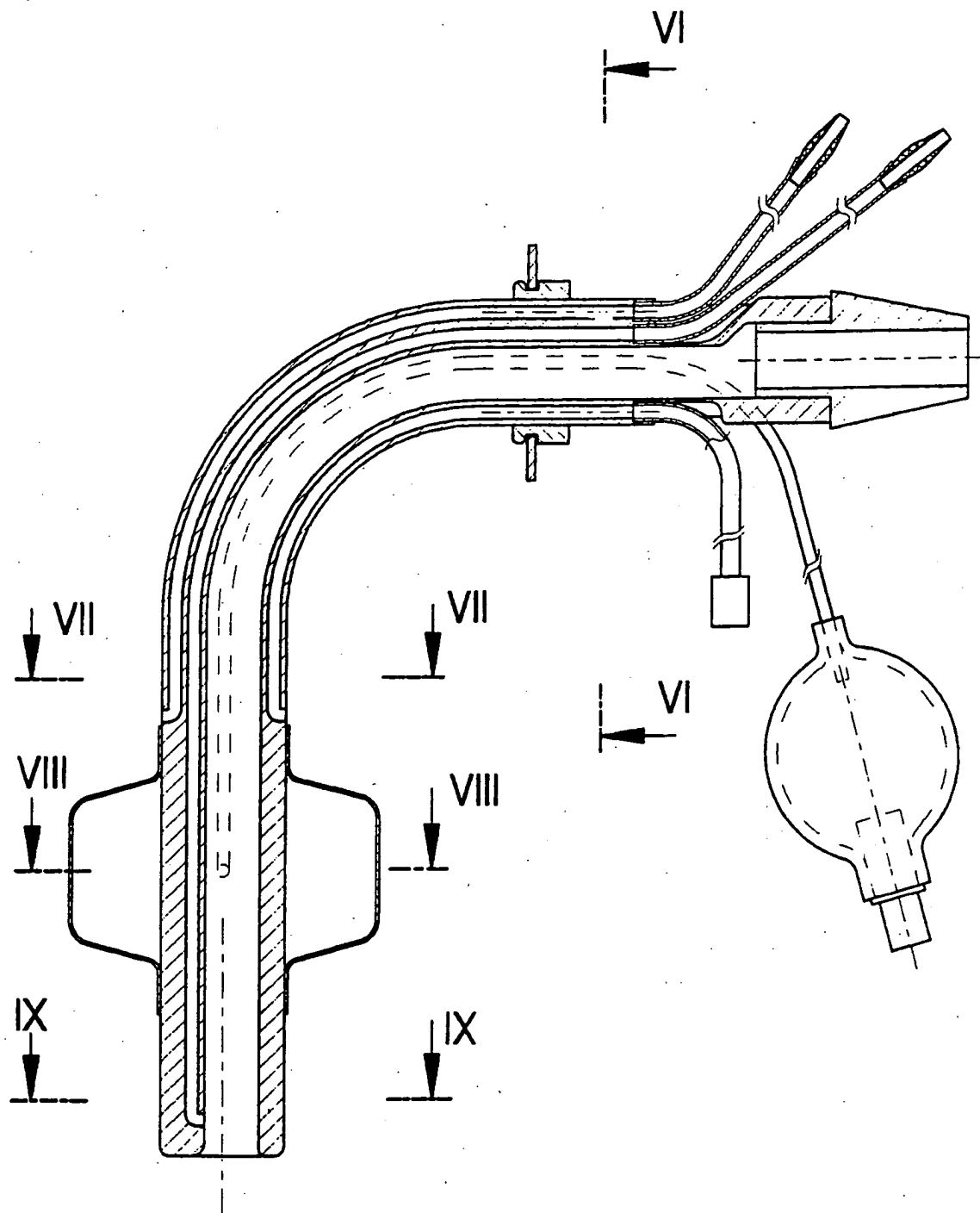


Fig. 5



4/4

Fig. 6

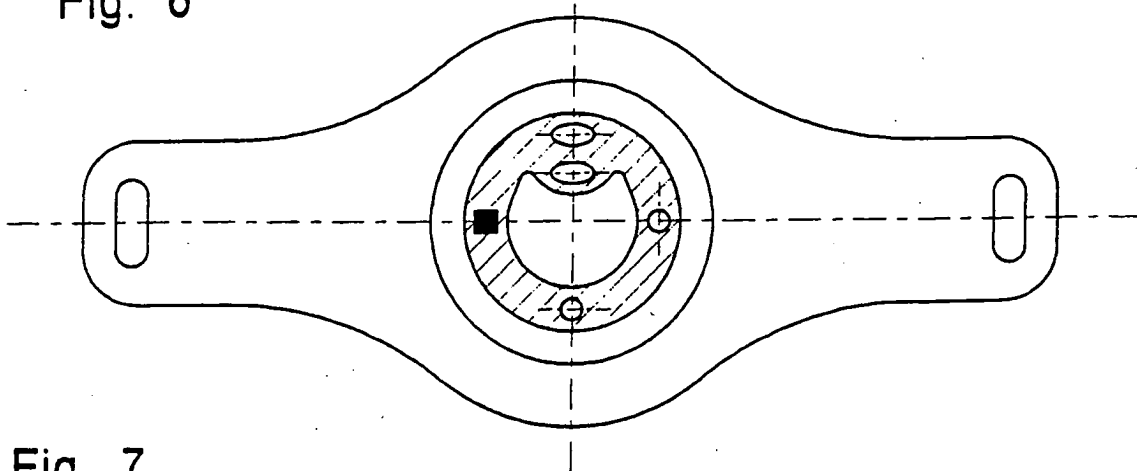


Fig. 7

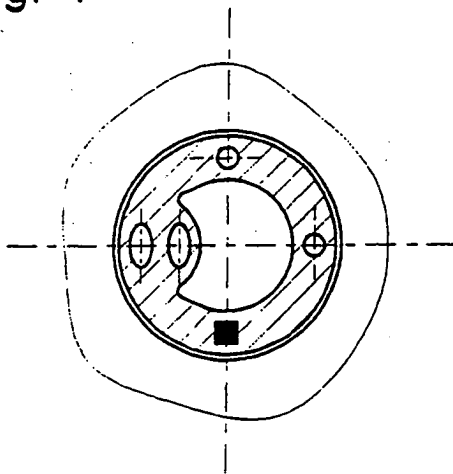


Fig. 9

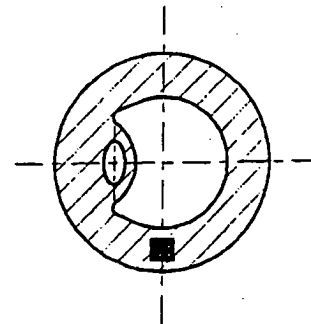
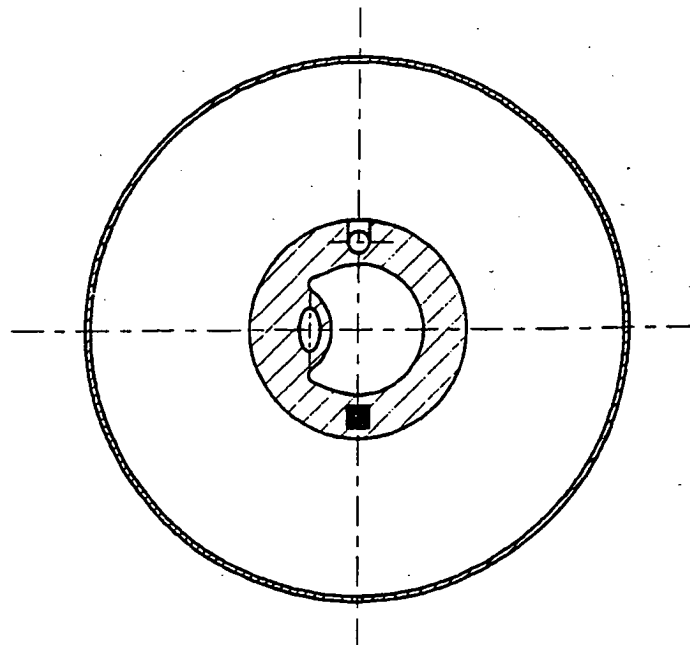


Fig. 8



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/DE 98/02341

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61M16/04

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 423 725 A (BARAN ET AL) 3 January 1984 see column 4, line 8 - column 5, line 13; figures 1-3	1,4,9
A	US 4 977 894 A (DAVIES) 18 December 1990 see column 1, line 44 - column 2, line 34; figures 1,2	1
A	US 4 632 108 A (GEIL) 30 December 1986 see column 3, line 10 - column 4, line 17; figures 1,2	1

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

25 January 1999

Date of mailing of the international search report

02/02/1999

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Levert, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/DE 98/02341

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4423725 A	03-01-1984	NONE	
US 4977894 A	18-12-1990	NONE	
US 4632108 A	30-12-1986	CA 1279138 A	15-01-1991
		EP 0200292 A	05-11-1986
		IE 58455 B	22-09-1993
		JP 1921678 C	07-04-1995
		JP 6032660 B	02-05-1994
		JP 61193655 A	28-08-1986

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE 98/02341

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 6 A61M16/04

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 6 A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 4 423 725 A (BARAN ET AL) 3. Januar 1984 siehe Spalte 4, Zeile 8 - Spalte 5, Zeile 13; Abbildungen 1-3 ---	1,4,9
A	US 4 977 894 A (DAVIES) 18. Dezember 1990 siehe Spalte 1, Zeile 44 - Spalte 2, Zeile 34; Abbildungen 1,2 ---	1
A	US 4 632 108 A (GEIL) 30. Dezember 1986 siehe Spalte 3, Zeile 10 - Spalte 4, Zeile 17; Abbildungen 1,2 -----	1

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

25. Januar 1999

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

02/02/1999

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Levert, C

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE 98/02341

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 4423725	A	03-01-1984	KEINE		
US 4977894	A	18-12-1990	KEINE		
US 4632108	A	30-12-1986	CA	1279138 A	15-01-1991
			EP	0200292 A	05-11-1986
			IE	58455 B	22-09-1993
			JP	1921678 C	07-04-1995
			JP	6032660 B	02-05-1994
			JP	61193655 A	28-08-1986